

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

案號 89110763

年 月 日

修正

四、中文發明摘要 (發明之名稱：電化學電極試片及其製造方法)

本發明是一種電化學電極試片及其製造方法，適合快速量產之製程。具體言之，係一利用具有氧化還原活性物質與檢體中特定待測物質發生專一性生化或化學之氧化還原反應而產生電子轉移，配合感測器裝置使用，檢測出該待測物濃度之電化學電極試片，其中該電極試片至少包括傳遞該專一性生化或化學之氧化還原反應中所產生之電子轉移效應的電極部分、反應膜層、位於該生物反應層上方的檢體承載空間以及上蓋保護板，其中該檢體承載空間具有三個開口。

英文發明摘要 (發明之名稱：)



五、發明說明 (1)

本發明是有關於一種電化學電極試片及其製造方法，其是有關於一種利用具有氧化還原特性的活性物質之反應膜與檢體接觸發生專一性生化或化學之氧化還原反應而產生電子轉移之電化學檢測原理，低檢體量、快速準確之可拋棄式電化學電極試片。

以電化學原理檢測液體中特定物質濃度之電極試片採用已久。目前市面上有許多用於居家自我檢測的血糖試片，即是應用此一技術。但是由於滴加檢體的反應區之設計未盡理想，造成滴加檢體的方式以及在檢體需求量上常會造成問題而導致反應區受污染及檢體量不足造成量測上的偏差。例如檢體過少未能完全覆蓋反應區或是檢體導入完全充滿反應區的時間過長造成反應時間差，或指尖接觸反應區表面污染試片而促使測試結果有誤差。尤其是對於老年人或嬰兒以採血針採集血液檢體無法達到一適當量，因此常造成測量上的誤差而浪費試片。以毛細原理滴加檢體方式與檢體需求量少的電極試片設計乃時勢所趨。目前以需血量5 μ L(微升)以下之虹吸試片為理想目標。

第1圖繪示出一種市售血糖電極試片。如圖所示，其包括一電絕緣基材101，其上有一兩極式電極系統102，第二層電絕緣層105覆蓋於電絕緣基材101之上，並露出反應區104之電極表面及連接偵測器之陰陽極表面。反應區104上覆蓋上反應試劑，乾燥後再覆蓋網子106，最後貼上膠帶107將網子106固定並保護反應區，網子106完全位於反應區上方。另外位於網子兩側的膠帶具有二道裂縫108、109用以排氣及減少氣泡產生。然而此種電極試片其檢體需求



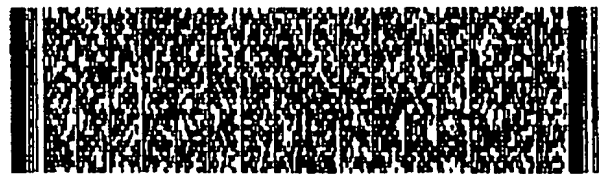
五、發明說明 (2)

量僅能降到9ul(微升)，另外膠帶的兩道裂縫之排氣效果極差。

第2圖繪示出另一種市售血糖電極試片。如圖所示，該電極試片包括一基材201上有一電極系統204、205以及位於該反應區電極204、205上方的檢體承載空間207，其中該檢體承載空間207具有一檢體吸入口208及一氣體排出口209。此一血糖電極試片的反應層之製作乃是依序於該反應區電極204、205之表面塗佈羧基甲基纖維素CMC(carboxymethyl cellulose)水溶液，進行第一次乾燥，形成一層親水性高分子CMC層。繼續於其上塗佈葡萄糖氧化酵素(GOD)溶液，進行第二次乾燥後；再於其上噴覆親水性高分子(聚乙烯-氮五圓酮PVP)溶液，進行第三次乾燥後形成保護膜；再於PVP保護膜上噴上含有電子媒介物的有機懸浮溶液；之後，予以第四次乾燥便完成生化反應區最後於基板201上覆上形成檢體承載空間之墊高絕緣層206及上蓋保護板210，即完成該血糖電極試片。

前述之血糖電極試片，其生物反應層分成4個步驟完成，形成CMC層、GOD層、親水性PVP層及電子媒介物層。每形成一層便須要先乾燥，製程步驟繁索。而且檢體自吸入口吸入後到達完全填滿檢體承載空間而啟動電極偵測需要一段時間，造成量測上有一時間差存在，導致量測誤差。

有鑑於此，本發明的目的之一在於提供一種具有三個檢體入口之電化學片狀電極試片，可任意由其中之一入口吸入檢體，另外二個開口即為氣體排出口，提供更方便的



五、發明說明(3)

操作方式。

本發明的目的之一在於提供一種不同設計電化學片狀電極試片，其具有一檢體導入口及二氣體排出口。可縮短檢體充滿反應空間之時間差，以降低檢測結果之誤差。

本發明的又一目的在於提供一種電極試片之外型設計，其試劑反應區之二端凸出，以利使用者易於接觸而承載檢體。

本發明的又一目的在於提供一種檢體需求量小於5 μ L(微升)電化學片狀電極試片。

本發明的再一目的在於提供一種檢體需求量固定之電化學片狀電極試片，以降低因檢體量之不同而造成的檢測誤差。

本發明的目的之一在於提供一種簡易製造電化學片狀電極試片，簡化反應膜層之製程，快速而且可大量製造。

本發明尚有其他目的、特徵及優點，將於後述之專利申請範圍之中或是在實施本發明之過程中顯示出來。為讓本發明之上述目的、特徵、和優點能更明顯易懂，下文特舉較佳實施例，並配合所附圖式，作詳細說明如下：

圖式之簡單說明：

第1圖繪示一種市售血糖電極試片示意圖；

第2圖繪示另一種市售血糖電極試片示意圖；

第3A圖繪示根據本發明之一實施例，一種電極試片的上視圖；

第3B圖為第3A圖之前視圖；

第3C圖為第3A圖之側視圖；以及



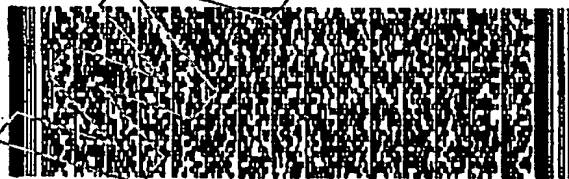
五、發明說明 (4)

第4A圖至第4D圖繪示為本發明一實施例，一種電極試片之製造流程。

第5圖繪利用本發明量測結果與生化分析儀YSI 2300(Yellow Springs Instrument Co. Model 2300)之結果比較圖。

標號說明：

- 101 電絕緣基板
- 102 電極系統
- 103 陰陽極接頭區
- 104 反應區
- 105 第二層電絕緣層
- 106 網子
- 107 膠帶
- 108, 109 氣體排出縫
- 110 檢體導入口
- 201 電絕緣基板
- 202 電極系統
- 203 電絕緣層
- 204 工作電極
- 205 參考電極
- 206 墊高絕緣層
- 207 反應區
- 208 檢體導入口
- 209 氣體排氣口
- 210 上蓋



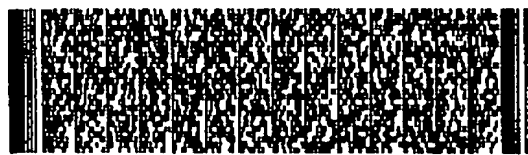
五、發明說明 (5)

- 301 電絕緣基板
- 302 導電膜
- 303 反應膜層
- 304 檢體承載空間開口
- 305 檢體承載空間
- 306 具一孔洞之上蓋保護平板
- 307 陰極接頭
- 308 陽極接頭
- 309 參考電極
- 310 工作電極
- 311 墊高絕緣層 (SPACER)
- 312 硝酸纖維膜
- 313 檢體承載空間開口

發明之詳細說明

本發明關於一種利用具有氧化還原特性之活性物質與檢體中特定待測物發生專一性生化或化學之氧化還原反應而產生電子轉移之電化學電極試片，其配合感測器裝置使用，可非常專一且靈敏地量試檢體中待測物之含量。易言之，由於本發明中電極試片檢測方法採用電化學原理，可直接對檢體中待測物之定量。

本發明之電化學生物電極試片，包含：一電絕緣平板狀基板，一導電膜，位於該平板狀電絕緣基板之上表面，形成兩互相不連接的陽極部份及陰極部份。一反應空間區，於平板狀電絕緣基板上導電膜之同一側表面覆蓋第二層墊高絕緣層用以形成一凹槽通道之反應區，使得該導



五、發明說明 (6)

電膜之陽極部份未被該墊高絕緣層覆蓋之裸露部分一端形成工作電極而另一端形成一陽極接頭，而該導電膜之陰極部份未被該墊高絕緣層覆蓋之裸露部分一端形成一參考電極與另一端形成一陰極接頭；以及一反應膜層，係由含有至少一種具有氧化還原特性之活性物質溶液組成，覆蓋於前述之凹槽通道之反應區上，其中活性物質包含氧化還原酵素、氧化還原蛋白質及氧化還原化合物等，溶液中尚包含高分子聚合物、電子媒介物、界面活性劑及緩衝溶液所組成。

一上蓋保護平板係具有一孔洞之電絕緣平板，用以固定反應區空間，並防止異物進入反應區中。

根據本發明之電化學電極試片，其具體實施例外觀示意圖請參考第3A圖和第3B圖，由圖可見此電極為一矩形片狀。而第3A圖和第3B圖分別為該電極試片之上視圖及前視圖；其結構上大致包含平板狀電絕緣基板301，位於電絕緣基板表面上之導電膜302，局部覆蓋於導電膜302之上形成凹槽通道之墊高絕緣平板311，與檢體產生反應之反應膜303，以及具一孔洞之上蓋保護平板306。

於本發明中電絕緣板狀基板301具有平直的表面為佳且具電絕緣特性以及耐攝氏60度以上加熱處理之耐熱能力，以便於導電膜302及反應層303之加熱乾燥固化處理，適用之材料如聚乙烯對苯二甲酸PET板、PVC聚氯乙烯板、PC聚碳酸酯板、玻璃纖維板(FR-4)、玻璃板、電木板、陶瓷板(CEM-1)、聚酯楓板(polyestersupbone)等其中之任一種。

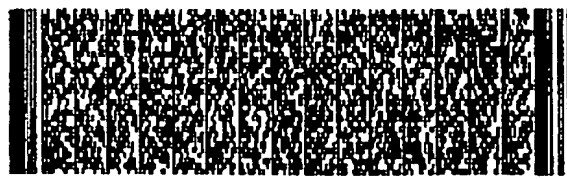


五、發明說明 (7)

導電膜302至少包含二條分離且互不相連的陽極部分和陰極部分，用以連接感測器裝置；陰極部分以墊高絕緣平板311局部覆蓋，裸露兩端分別是參考電極和陰極接頭，而陰極部分之參考電極隨後以反應膜303覆蓋之，用以檢測檢體在電化學反應時誘發之電效應，陰極接頭則用以連接感測器裝置。陽極部分同樣以墊高絕緣平板311局部覆蓋，裸露兩端分別是工作電極和陽極接頭，而陽極部分之工作電極隨後以反應膜303覆蓋之，用以配合工作電極對檢體作電效應之檢測。陽極接頭則用以連接感測器裝置。

根據本發明之電化學電極試片中，墊高絕緣平板311以不覆蓋住該陽極接頭、陰極接頭、工作電極、參考電極之情況下被覆於該電絕緣基板301之同側表面上。並形成一凹槽通道。該墊高絕緣平板311的合適厚度為0.2mm或以上。而使得未覆蓋墊高絕緣平板311之凹槽通道包含一工作電極與參考電極兩部份形成一反應區域，此反應區域為反應膜303所覆蓋，以容納檢體。

反應膜303即一具氧化還原特性之活性物質(例如氧化還原酵素、氧化還原蛋白質、氧化還原化合物等)及一混合物溶液包含高分子聚合物、電子媒介物、非離子性之界面活性劑及緩衝溶液。其中高分子聚合物用於固定具氧化還原之活性物質及電子媒介物。此高分子聚合物占反應膜試劑中之1-4%重量百分比，可選自幾丁質(chitin)、白蛋白(albumin)、聚乙烯-氮五圓酮PVP (Polyvinyl Pyrrolidone)、聚乙烯二醇PEG (Polyethylene



五、發明說明 (8)

Glycol)、白明膠(gelatin)、葡萄聚糖(dextran)、聚乙烯醇PVA (polyvinyl alcohol)、聚乙酸乙酯PVAc(polyvinyl acetate)、甲基纖維素(methylcellulose)、羧基甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)。

反應膜303之另一組成為電子媒介物。其用於接收或提供具氧化還原活性物質與檢體中待測物之專一性生化或化學之氧化還原反應時所產生之電子轉移。此時之電化學反應之電壓、電阻或電流變化，可由導電膜302與反應膜303接觸之工作電極與參考電極傳導至導電膜的另一端之陽極接頭與陰極接頭。當此一電化學電極試片與一感測器連接，此感測器可藉由一電壓輸出裝置給予電極試片一外加電壓，以及一訊號接收裝置，將前述電化學反應的電壓、電阻或電流變化接收，藉由一顯示裝置將訊號轉換成待測物濃度顯示。本發明之具體實施例中使用鐵氰化鉀作為電子媒介物，反應膜組成分之電子媒介物佔反應膜組成配方重量百分比之1-10%。

反應膜303之另一組成為非離子性界面活性劑，其用於使反應試劑能分散覆蓋至疏水性之反應區域，界面活性劑佔反應試劑組成配方重量百分比之0.3%以下。適合之非離子性界面活性劑包括對辛基苯氧基聚乙氧基乙醇(Triton X-100)、卵磷脂(lecithine)、磷脂酰膽鹼(phosphatidyl choline)、油酸(oleic acid)、環化糊精(cyclodextrin)、聚氧化乙烯甘油脂(polyoxyethylene glycerine)、脂肪酸(fatty



五、發明說明 (9)

acid)。

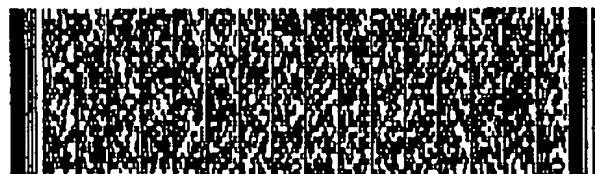
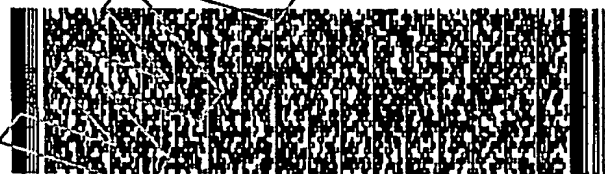
反應膜303之另一組成為緩衝溶液可由硼酸鹽、磷酸氫二鉀，磷酸二氫鉀，三甲醛氨基甲烷 (Tris) 或檸檬酸及去離子水所組成，此緩衝溶液占反應試劑重量百分比之83.7-98%。此緩衝溶液係用以當與檢體接觸時能使整體反應保持最佳活性。

根據本發明之電極試片中，一孔洞上蓋保護平板306，其用以保護反應膜遭受污染，並限制檢體定量進入反應區中，同時形成具有三個開口，可任意選擇其中之一入口為檢體導入口，另外二個開口即為氣體排出口，一方面可縮短檢體充滿反應區空間之時間差。以降低檢測誤差，另一方面提供使用者更方便之操作。

本發明之另一特色為反應膜試劑為單一混合溶液，只須一次程序製作塗佈於反應區域中，不須要氧化還原活性物質及電子媒介物兩階段之製造程序，不僅耗時，製程條件控制嚴謹，因此適合大量生產並降低成本。

本發明並提供一種製造電化學電極試片之方法包括下列步驟：

- (a). 於一電絕緣板狀基板之一表面上覆蓋一導電膜使該導電膜形成兩互相不連接之陽極部份及陰極部分；
- (b). 覆蓋一墊高絕緣平板以局部覆蓋住導電膜，形成一凹槽通道，使該導電膜陽極部分未被墊高絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一工作電極和另一端形成一陽極接頭，導電膜陰極部分未被電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一參考電極，與另一端形成一陰極接頭；以及



五、發明說明 (10)

(c). 以一次程序塗佈方式將反應膜覆蓋於凹槽通道之反應區域中，該反應膜係由一具氧化還原特性之活性物質與一混合溶液所組成，其中混合溶液包括高分子聚合物、電子媒介物，非離子性界面活性劑以及緩衝溶液所組成。

(d). 將具一孔洞之上蓋保護平板覆蓋於墊高絕緣平板上，並使反應區形成三個開口。

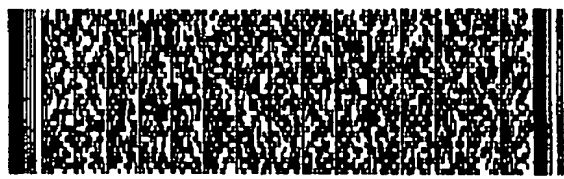
依本發明製造電化學電極試片之方法，首先在一板狀電絕緣基板之任一平直表面上以網印印出至少一層互相獨立不相連接之一陽極與一陰極導電膜302，如第4A圖所示。導電膜的材料可以是碳膠、銀膠、金膠、銅膠、碳銀混合膠、碳鈇混合膠、碳鉑混合膠之任一種或其組合（譬如印銀膠後再印成碳膠），其為適合網版印刷之導電性材料，然後於攝氏60-70度下乾燥固化。

於本發明製法之(b)步驟，係以一具雙面膠之墊高絕緣平板覆蓋於導電膜之同一側表面上，厚為0.2mm以上之電絕緣平板，且保留部分裸露的導電膜以形成陰極接頭307、陽極接頭308、參考電極309、工作電極310，如第4B圖所示。墊高絕緣平板311所形成之凹槽通道區即為反應膜層之區域303。

於步驟(c)中以一次程序將反應試劑塗佈於反應區域表面，如第4C圖所示。

於步驟(d)中，將具一孔洞之上蓋保護平板覆蓋於墊高絕緣平板311上，並使反應區形成三個開口，如第4D圖所示。

本發明電極試片之檢測方法相當容易於片狀電極之電



五、發明說明 (11)

化學感測器中進行，將檢體由三個開口中任一開口吸入反應區中，則檢體中待測物與氧化還原活性物質及電子媒介物產生氧化還原反應，利用電化學感測器即可很容易測得反應所產生之電效應以推知待測物之濃度。

本發明亦提供一種電化學感測設備，包含一種可拋式電極試片及一感測器，可直接分析檢體中待測物之含量。

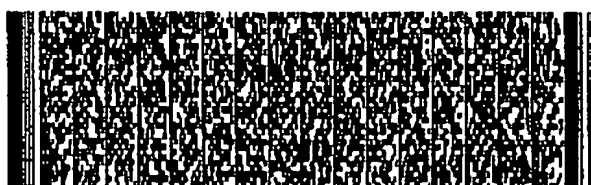
第一實施例

在一聚乙烯對苯二甲酸PET絕緣基板301之一平直表面上以網版印出二互相獨立之碳膠導電膜陽極與陰極。然後於攝氏60-80度之下烘乾。隨即在既有導電膜之同側表面覆蓋第二層墊高絕緣平板311，用以形成一凹槽通道之反應區303，並保留部分裸露的導電膜以形成陰極接頭307，陽極接頭308、工作電極310及參考電極309。該凹槽通道所形成的區域即為反應膜層之區域。

之後將含下列配方成份及比例之反應試劑以滴加方式加注於凹槽通道中，於約45度下乾燥。再將具有一孔洞之上蓋保護平板306蓋上，孔洞位於通道上，而完成電化學電極試片。

Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(270U/mg)	0.7%
Carboxymethyl cellulose 羧基甲基纖維素	3%
Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀)	7%
Triton X-100	0.08%
磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 ; 0.1M	89.22%

將製得之電化學電極試片，量測全血檢體，發現本發明葡萄糖檢測電極試片所測得之血糖濃度與生化分析儀



五、發明說明 (12)

YSI 2300 測得者一致。請參照第5圖。

第二實施例

重覆實施例1之步驟，除反應試劑之配方成份及比例改為下列替代。

Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(270U/mg)	0.6%
Albumin 白蛋白	1%
Methyl cellulose 甲基纖維素	2%
Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀)	6%
Triton X-100	0.09%
磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 ; 0.1M	90.31%

第三實施例

重覆實施例1之步驟，除反應試劑之配方成份及比例改為下列替代。

Uricase 尿酸氧化酵素(1000U/g)	1.5%
Methyl cellulose 甲基纖維素	2.5%
Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀)	6.5%
Triton X-100	0.1%
磷酸鹽緩衝溶液 pH=8.5 ; 0.2M	89.41%

第四實施例

重覆實施例1之步驟，除反應試劑之配方成份及比例改為下列替代。

Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(270U/mg)	0.8%
Gelatin 白明膠	2%
Albumin 白蛋白	0.5%
Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀)	



五、發明說明 (13)

7.5%

Triton X-100

0.09%

磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 : 0.1M

89.41%

第五實施例

重覆實施例1之步驟，除生物反應劑之配方成份及比例改為下列替代。

Glucose oxidase 葡萄糖氧化酵素(270U/mg)

0.66%

Albumin 白蛋白

0.5%

PVP 聚乙烯一氮五圓酮

2%

Potassium ferricyanide 赤血鹽(鐵氰化鉀) 7%

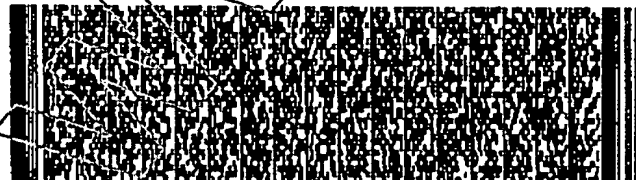
Triton X-100

0.12%

磷酸鹽緩衝溶液 pH=5.5 : 0.1M

89.53%

綜上所述，雖然本發明已以較佳實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明，任何熟習此技藝者，在不脫離本發明之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾，因此本發明之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。



六、申請專利範圍

1. 一種電化學電極試片，該電化學電極試片包括：

一電絕緣平板狀基板；

一導電膜，位於該電絕緣平板狀基板之一表面上，形成一電極系統，該電極系統至少包括一工作電極、一參考電極；

一反應膜層，形成於該電極系統上反應區之表面，該反應膜含有至少一具有氧化還原特性之活性物質，該活性物質係用以與接觸的檢體產生專一性生化或化學之氧化還原反應；

一反應區空間，於該電絕緣平板狀基板上與該導電膜之同一側表面覆蓋第二層墊高絕緣平板用以形成一凹槽通道之反應區；

一具有一孔洞之電絕緣上蓋保護平板，覆蓋於反應區上形成一承載反應膜及檢體之空間，且具有三個開口。

2. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該電絕緣基材係選自PET板(polyethylene terephthalate 聚乙炔對苯二甲酸)、玻璃板、PC板(聚碳酸酯)、PVC聚乙炔烯板、玻璃纖維板(FR-4)、電木板、陶瓷板(CEM-1)、聚酯楓板(polyester suphone)其中之一。

3. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該電極系統至少包括一工作電極、一參考電極而為二極式電極系統。

4. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該電極系統至少包括一工作電極、一參考電極和一輔助電極而為三極式電極系統。



六、申請專利範圍

5. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中用以形成一固定寬度之凹槽通道的第二墊高電絕緣平板，其厚度至少大於0.2毫米以上，以避免阻力過大。

6. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該電極系統中之參考電極面積大於或等於工作電極面積。

7. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該反應膜層用以與檢體接觸產生電化學(專一性生化或化學之氧化還原)反應。

8. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該電絕緣上蓋保護平板上的孔徑大小等於或大於凹槽通道之寬度。

9. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該反應膜成分中含有一高分子聚合物係選自幾丁質(chitin)、白蛋白(albumin)、聚乙烯-氮五圓酮PVP(polyvinyl pyrrolidone)、聚乙烯乙二醇PEG(polyethylene glycol)、白明膠(gelatin)、葡萄糖(dextran)、聚乙烯醇PVA(polyvinyl alcohol)、聚乙烯醇酯PVAc(polyvinyl acetate)、甲基纖維素(methylcellulose)、羧基甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)。

10. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該反應膜成份含有一電子媒介物。

11. 如申請專利範圍第1項所述之電化學電極試片，其中該反應膜成份含有一非離子性的界面活性劑



六、申請專利範圍

(surfactant)。

12. 如申請專利範圍第11項所述之電化學電極試片，其中該非離子性的界面活性劑包括對辛基苯氧基聚乙氧基乙醇(Triton X-100)、卵磷脂(lecithine)、磷脂酰膽鹼(phosphatidyl choline)、油酸(oleic acid)、環化糊精(cyclodextrin)、聚氧化乙烯甘油脂(polyoxyethylene glycerine)、脂肪酸(fatty acid)。

13. 一種電化學電極試片，該電化學電極試片包括：

一電絕緣平板狀基板；

一導電膜，位於該平板狀電絕緣基板之一表面上，形成一電極系統，至少一工作電極，參考電極；

一反應膜層，含有至少一具氧化還原特性之活性物質，其中該活性物質則是指包括經固定化或未固定化之氧化還原酵素、氧化還原蛋白質或氧化還原化合物，用以與接觸的檢體產生專一性生化或化學之氧化還原反應；

一反應區空間，於電絕緣平板狀基板上導電膜之同一側表面覆蓋第二層墊高絕緣平板用以形成一凹槽通道之反應區，再加蓋一具有一孔洞及硝酸纖維膜之電絕緣平板上蓋保護平板，形成一承載反應膜及檢體之空間，且具有三個開口；

一上蓋保護平板，對應於反應區同一側具一硝酸纖維膜同凹槽通道大小以及一孔洞。

14. 如申請專利範圍第13項所述之電化學電極試片，其中該硝酸纖維寬度與凹槽通道相同，厚度至少小於0.15



六、申請專利範圍

毫米。

15. 如申請專利範圍第13項所述之電化學電極試片，其中電絕緣上蓋保護平板具有一同凹槽通道大小之硝酸纖維膜用以增快檢體覆蓋反應區以減少時間差所造成之測量誤差。

16. 一種電化學試片，包括：

一電絕緣平板狀基板層；

一導電層，形成於平板狀絕緣基板之上表面，該導電層至少包括一工作電極和一參考電極，且該工作電極和該參考電極互不接觸；

一墊高絕緣層覆蓋該於導電膜層之上，其中該墊高絕緣層被一凹槽通道分割成一第一間隙壁和一第二間隙壁，且該凹槽通道底部暴露出部分該導電層；

一反應膜層，覆蓋該凹槽通道所暴露出之該導電膜層；以及

一上蓋保護平板，覆蓋於該墊高絕緣層之上，該上蓋保護平板對應於該凹槽通道之位置上具有一孔洞；其中該電絕緣平板狀基板、該第一間隙壁、該第二間隙壁和該上蓋保護平板圍成一檢體承載空間。

17. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該反應膜層之成分包括一具氧化還原特性之活性物質、一電子媒介物、一高分子聚合物以及一非離子性界面活性劑。

18. 如申請專利範圍第17項所述之電化學電極試片，其中該氧化還原之活性物質係用以與接觸的檢體產生專一



六、申請專利範圍

性生化或化學之氧化還原反應，可選自於下列族群及其組合：經固定化或未固定化之氧化還原酵素、氧化還原蛋白質或氧化還原化合物中具有專一辨識能力的成分。

19. 如申請專利範圍第17項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該高分子聚合物係選自於下列族群及其組合：幾丁質(chitin)、白蛋白(albumin)、聚乙烯-氧五圓酮PVP(polyvinyl pyrrolidone)、聚乙烯乙二醇PEG(polyethylene glycol)、白明膠(gelatin)、葡萄糖(dextran)、聚乙烯醇PVA(polyvinyl alcohol)、聚乙烯醇酯PVAc(polyvinyl acetate)、甲基纖維素(methylcellulose)、羧基甲基纖維素(carboxymethyl cellulose)。

20. 如申請專利範圍第17項所述之電化學電極試片，其中該電子媒介物係選自鐵氰化鉀(potassium ferricyanide)。

21. 如申請專利範圍第17項所述之電化學生物檢測電極試片，其中該非離子界面活性劑係選自於下列族群：對辛基苯氧基聚乙氧基乙醇(Triton X-100)、卵磷脂(lecithine)、磷脂酰膽鹼(phosphatidyl choline)、油酸(oleic acid)、環化糊精(cyclodextrin)、聚氧化乙烯甘油脂(polyoxyethylene glycerine)、脂肪酸(fatty acid)。

22. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該導電膜更包括一輔助電極。

23. 如申請專利範圍第16項所述之電化學生物檢測電極



六、申請專利範圍

試片，其中該墊高絕緣層之厚度至少大於0.2毫米以上。

24. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該參考電極面積大於或等於工作電極面積。

25. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該孔洞的孔徑大小等於或大於凹槽通道之寬度。

26. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該上蓋保護平板面向該反應空間區之一側有一層硝酸纖維膜層。

27. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該上蓋保護平板上包含一層硝酸纖維膜。

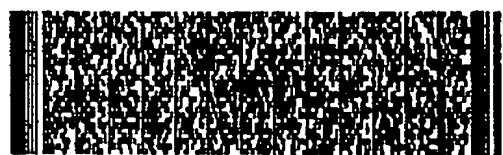
28. 如申請專利範圍第27項所述之電化學電極試片，其中該硝酸纖維膜寬度與凹槽通道相同，厚度至少小於0.15毫米。

29. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該檢體承載空間係以該上蓋保護平板之孔洞為一第一開口，以及在該凹槽通道未被該第一、第二間壁壁阻擋之兩端分別為一第二開口及一第三開口。

30. 如申請專利範圍第29項所述之電化學電極試片，其中當該第一開口為檢體導入埠時，該第二開口及該第三開口為排氣口。

31. 如申請專利範圍第29項所述之電化學電極試片，其中當該第二開口為檢體導入埠時，該第一開口及該第三開口為排氣口。

32. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中該電絕緣平板狀層係選自PET板(polyethylene



六、申請專利範圍

terephthalate 聚乙烯對苯二甲酸板)、PC板(聚碳酸酯)、PVC 聚氯乙烯板、玻璃纖維板(FR-4)、玻璃板、電木板、陶瓷板(CEM-1)、聚酯楓板(polyester suphone)其中之一。

33. 如申請專利範圍第16項所述之電化學電極試片，其中硝酸纖維膜寬度與凹槽通道相同，厚度至少小於約0.15mm。

34. 一種電化學電極試片之製造方法，包括下列步驟：

提供一電絕緣平板狀基板；

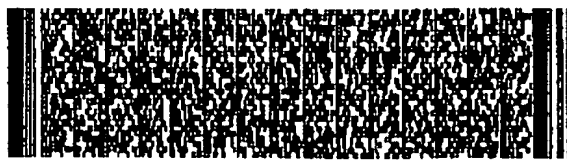
於該電絕緣平板狀基板之上表面覆蓋一導電膜使該導電膜形成兩互相不連接之陽極部份及陰極部分；

於該導電膜上覆蓋一墊高絕緣層，在該墊高絕緣層之中有一開口，此開口形成一凹槽通道，使該導電膜陽極部分未被該墊高絕緣層覆蓋之裸露部分一端形成至少一工作電極和另一端形成一陽極接頭，導電膜陰極部分未被電絕緣平板覆蓋之裸露部分一端形成至少一參考電極，與另一端形成一陰極接頭；

以將一反應試劑塗佈於該凹槽通道；進行乾燥使該反應試劑形成一反應膜覆蓋於該凹槽通底部而形成之一反應區域；

以及將具一孔洞之一上蓋保護平板覆蓋於該墊高絕緣平板上，並使該反應區形成三個開口。

35. 如申請專利範圍第34項所述之電化學電極試片之製造方法，其中該反應試劑係由一具氧化還原特性之活性



六、申請專利範圍

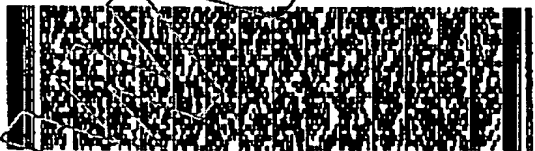
物質與一混合溶液所組成，其中該混合溶液包括電子媒介物、高分子聚合物、非離子性界面活性劑以及緩衝溶液所組成。

36. 如申請專利範圍第35項所述之電化學電極試片之製造方法，其中該高分子聚合物佔反應試劑組成配方重量百分比之約1-4%。

37. 如申請專利範圍第35項所述之電化學電極試片之製造方法，其中該電子媒介物佔反應試劑組成配方重量百分比之約1-10%。

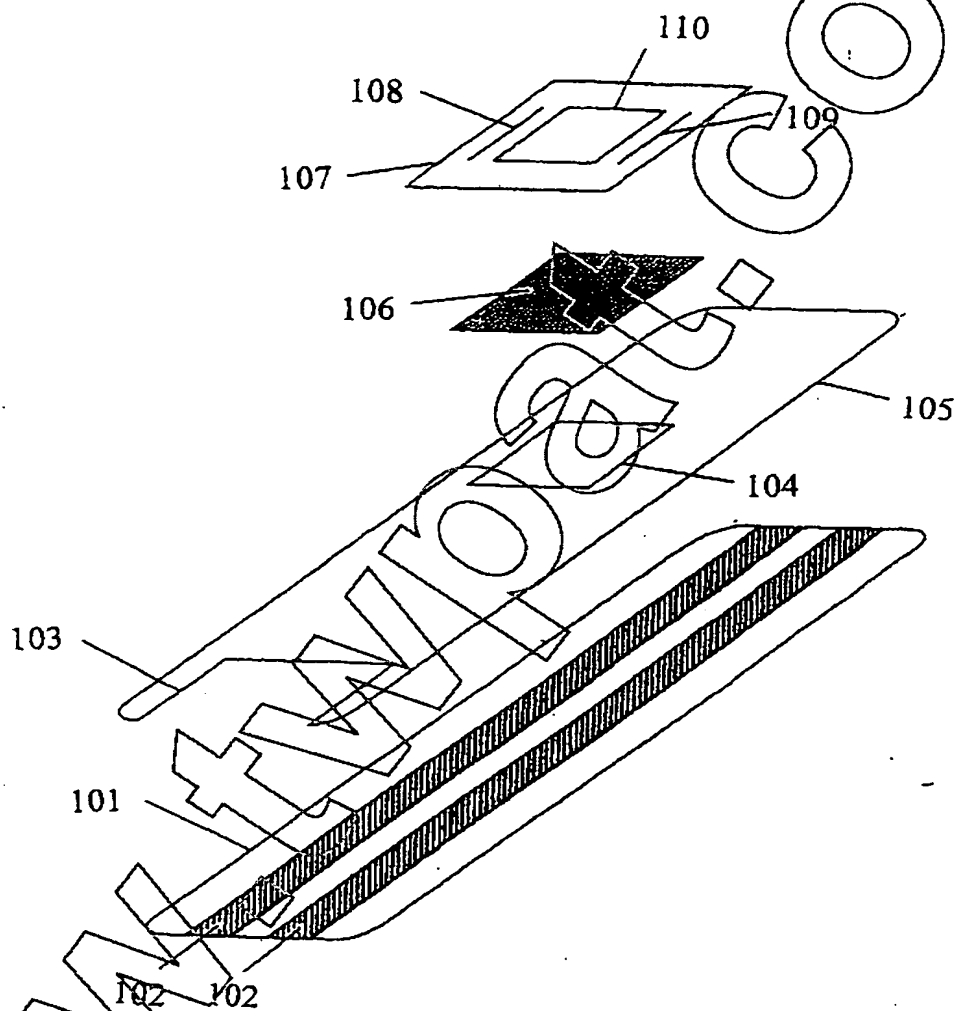
38. 如申請專利範圍第35項所述之電化學電極試片之製造方法，其中該非離子性界面活性劑佔反應試劑組成配方重量百分比小於0.3%。

39. 如申請專利範圍第35項所述之電化學電極試片之製造方法，其中該緩衝溶液佔反應試劑組成配方重量百分比之約83.7-98%。



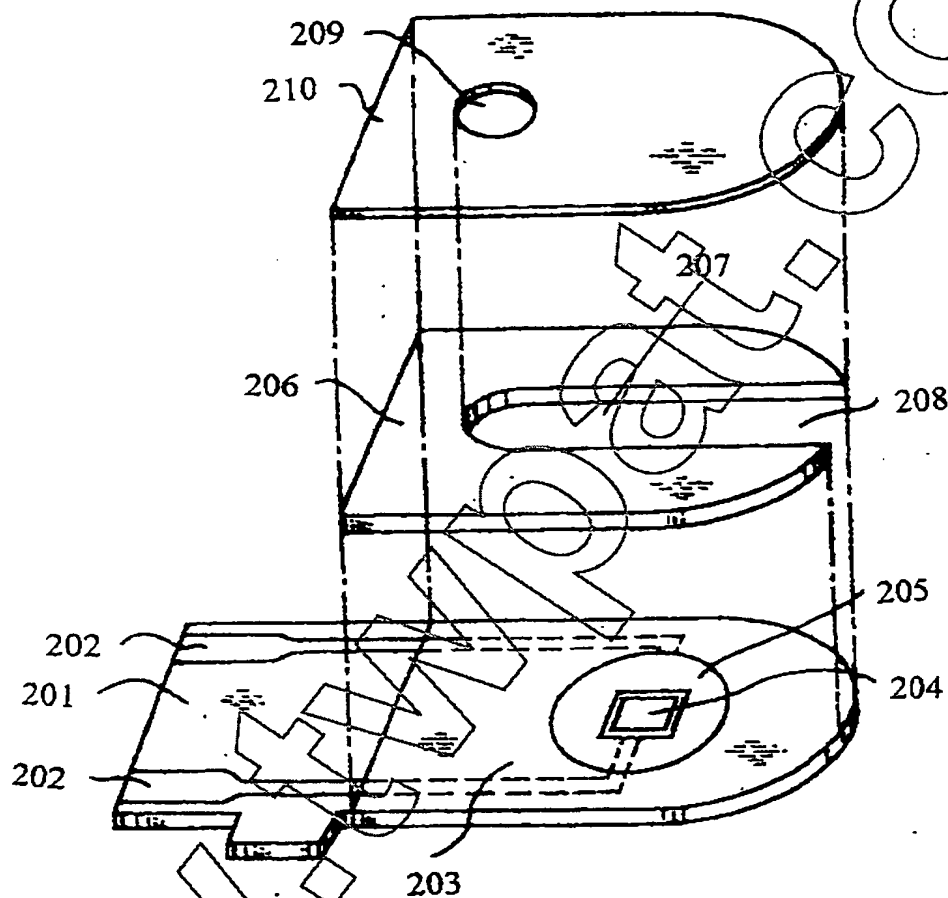
修正
補充

圖式



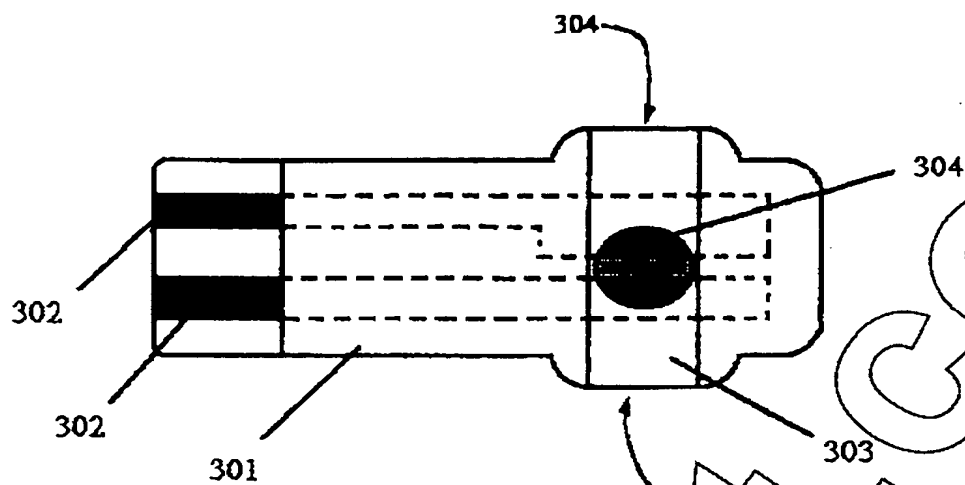
第 1 圖

圖式

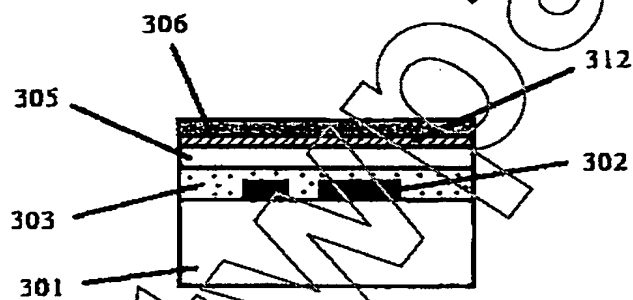


第 2 圖

圖式

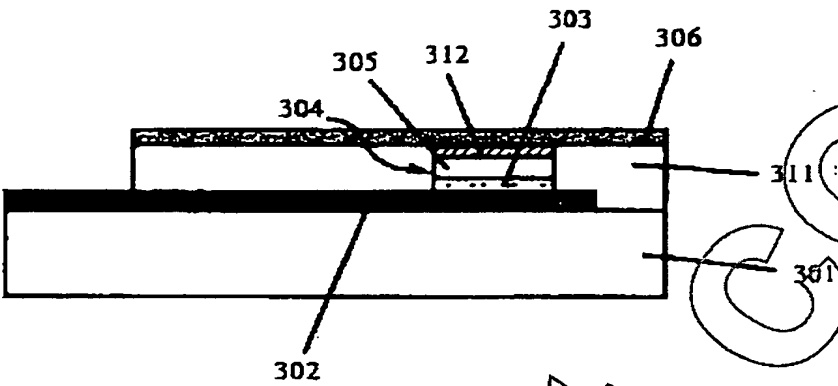


第3A圖



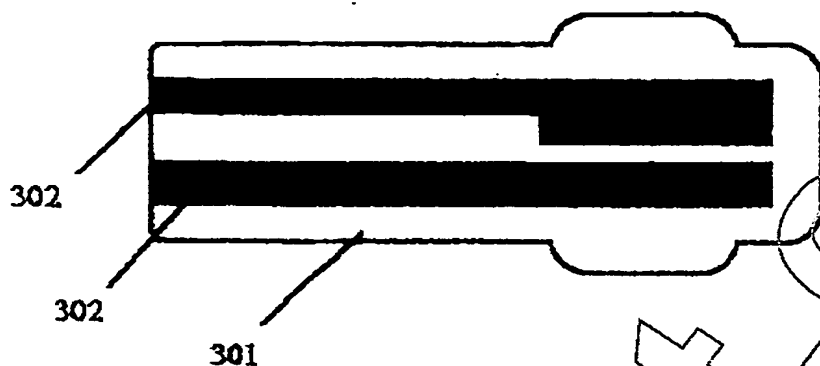
第3B圖

圖式

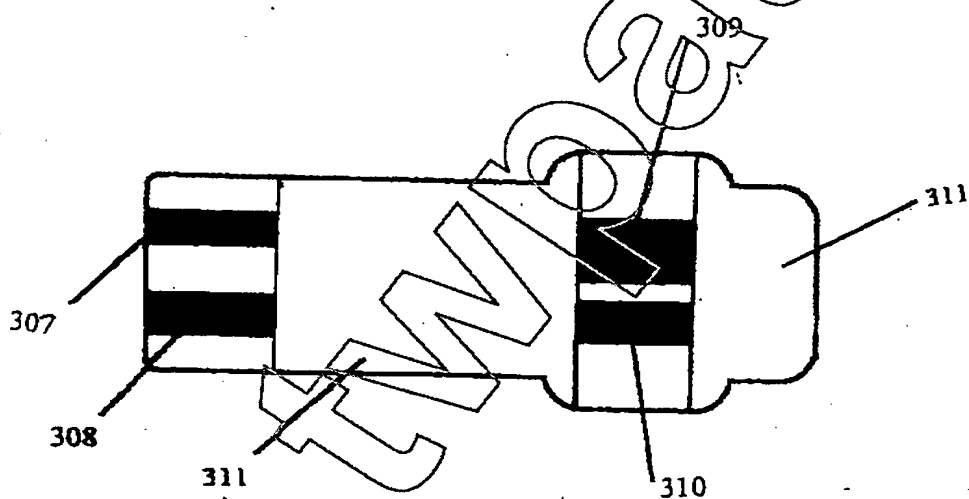


第3C圖

圖式

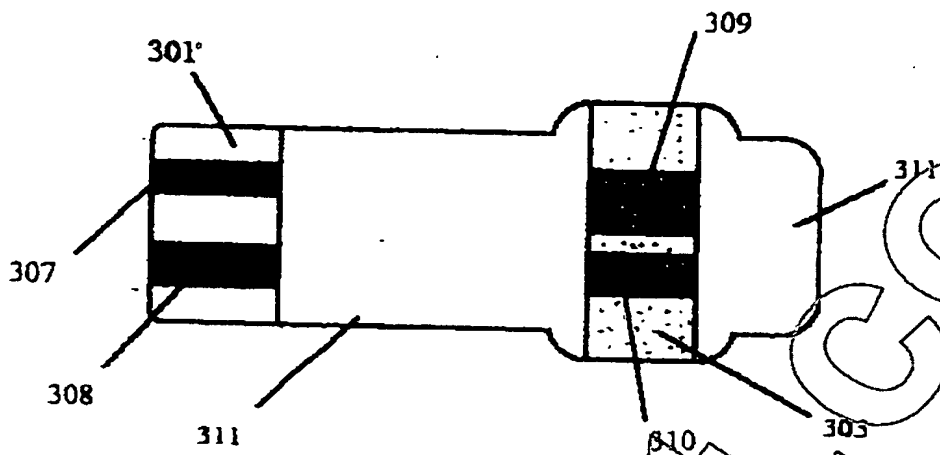


第4A圖

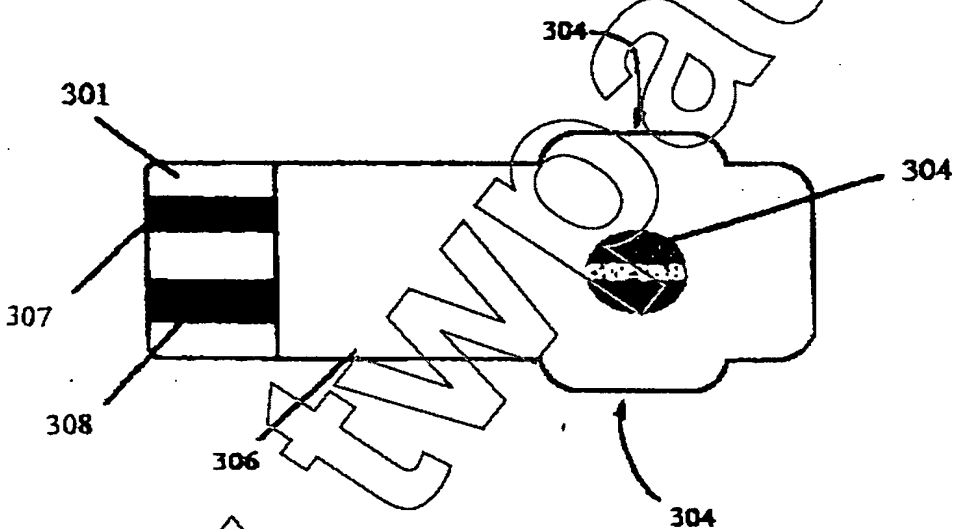


第4B圖

圖式

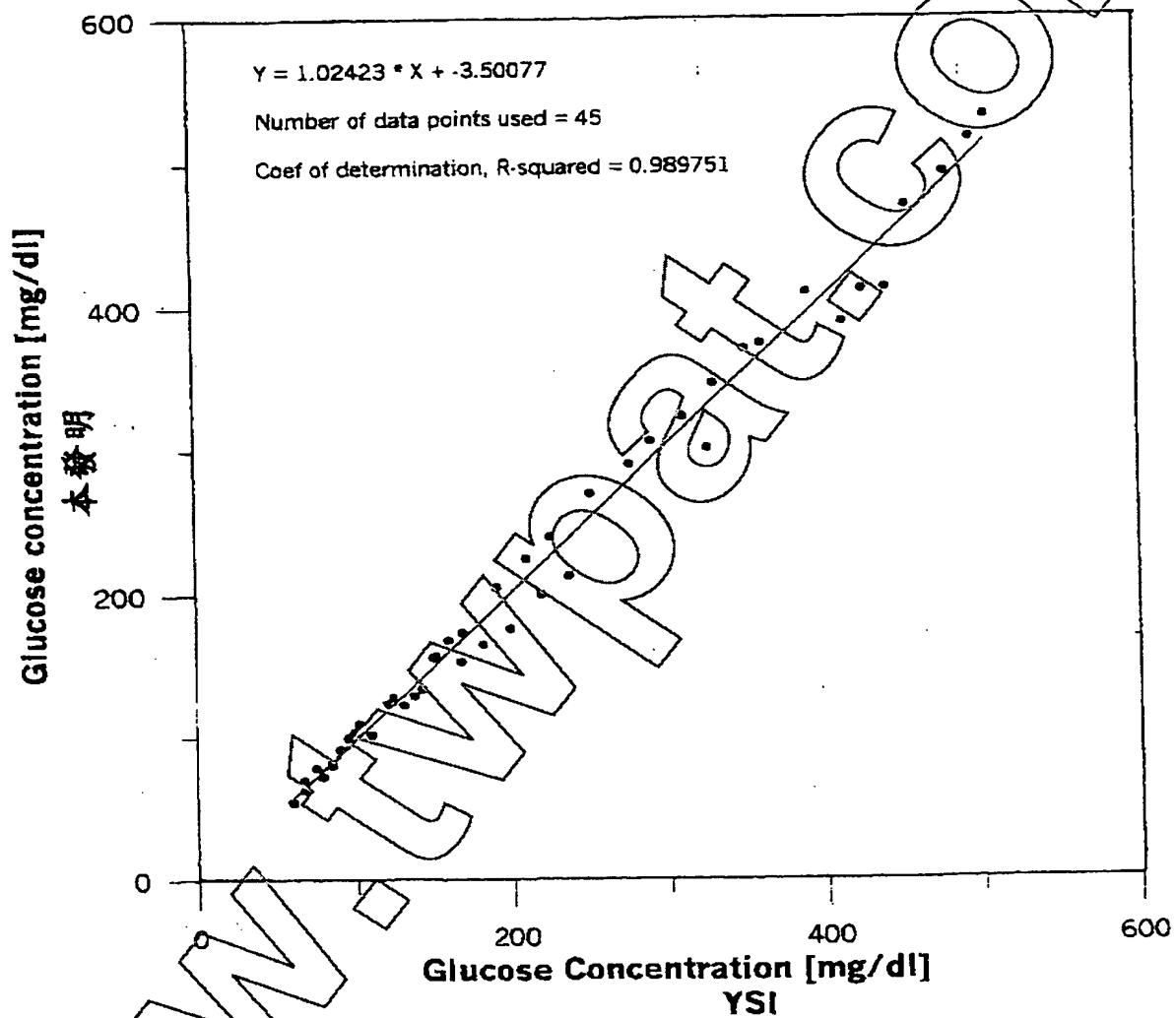


第4C圖



第4D圖

圖式



第 5 圖